

DL



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 197 22 075 C 1

②① Aktenzeichen: 197 22 075.4-35
②② Anmeldetag: 27. 5. 97
④③ Offenlegungstag: -
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 1. 10. 98

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 M 1/00
A 61 M 5/00
A 61 M 35/00
A 61 M 37/00
A 61 F 13/00
A 61 L 15/24

DE 197 22 075 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:

Fleischmann, Wilhelm, Dr.med., 89182 Bernstadt,
DE

⑦④ Vertreter:

Patentanwälte Westphal, Mussnug & Partner,
78048 Villingen-Schwenningen

⑦② Erfinder:

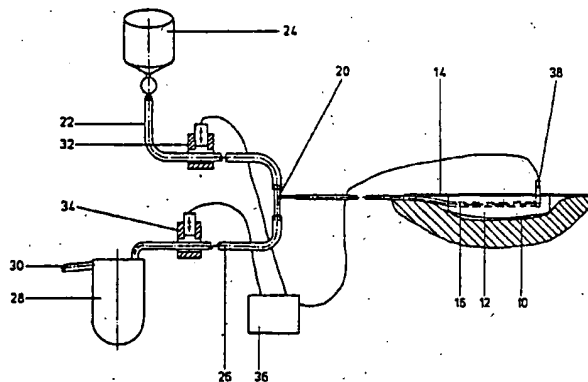
gleich Patentinhaber

⑤⑤ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 34 41 893 C2
DE 1 95 17 699 A1
DE 40 12 232 A1
DE 37 13 420 A1
DE 33 27 586 A1
DE 29 53 373 A1
= US 43 82 441
= WO 80 01 139 A1
WO 96 05 873 A1

⑤④ Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche

⑤⑦ Zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche wird auf die Wunde (10) eine poröse Einlage (12) aufgebracht, die von einer Folie (14) dicht abgedeckt wird. Ein flüssiger Wirkstoff wird über eine Zuleitung (22) in die Einlage (12) eingeleitet und wird über eine Ableitung (26) wieder aus der Einlage (12) abgesaugt. Absperrorgane (32, 34) steuern das Einleiten des Wirkstoffes und das Absaugen des Wirkstoffes in der Weise, daß der Wirkstoff nach dem Einleiten für eine gewisse Einwirkungsdauer in der Einlage (12) verbleibt, bevor er abgesaugt wird. Nach dem Absaugen wird der Unterdruck in der Einlage (12) über eine gewisse Zeitdauer aufrechterhalten, bevor erneut der Wirkstoff eingeleitet wird. Das Öffnen der Absperrorgane (32, 34) erfolgt zeitlich gesteuert langsam.



DE 197 22 075 C 1

BEST AVAILABLE COPY

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Zur medikamentösen lokalen Behandlung von Wunden werden bislang Salben, Lösungen oder feste Medikamententräger, wie resorbierbare Kollagene, antibiotikumgetränkter Knochenzement oder imprägnierte Wundauflagen, verwendet. Insbesondere bei tieferen Wunden besteht die Schwierigkeit, daß Salben nicht anwendbar sind, Lösungen von Verbandstoffen aufgesaugt werden und häufig nicht in genügendem Maße mit der inneren Wundoberfläche in Kontakt kommen, um ihre therapeutische Wirkung zu entfalten. Bei der Implantation von körperfremden Arzneimitteltägern, wie Knochenzement oder resorbierbaren Materialien, entsteht ein Wirkungsverlust durch Verdünnung mit Wundsekret. Außerdem stehen nur wenige Arzneimittel zur Verfügung, die eine lokale Langzeit-Depotwirkung entfalten. Im Gewebe kann unter Umständen eine schädliche Fremdkörperreaktion entstehen. Abbaubare Medikamententräger können bei ihrem Zerfall zu unerwünschten Nebenwirkungen führen.

Aus der DE 40 12 232 A1 ist ein Redon- bzw. Instillationsverband für die Behandlung oberflächlicher und tiefer Problemwunden, insbesondere mit Infektionen, bekannt, bei welchem die Wunde durch eine dünne semipermeable Folie abgedeckt wird. Eine Zuleitung und eine Ableitung führen unter die Folie in den Wundbereich. Über die Zuleitung können mittels einer Spritze Wirkstoffe an die Wundoberfläche unter der Folie appliziert werden. Nach der gewünschten Einwirkzeit können die Wirkstoffe gegebenenfalls zusammen mit dem Wundsekret über die Ableitung mittels einer Unterdruckquelle abgesaugt werden. Die Zuleitung weist ein selbsttätig schließendes Sicherheitsventil auf, welches durch die eingeführte Spritze zum Zuführen der flüssigen Wirkstoffe geöffnet wird. Ebenso ist an der Ableitung ein Absperrorgan vorgesehen, welches die Ableitung während der Einwirkungszeit des Wirkstoffes verschließt.

Bei diesem bekannten Instillationsverband wird der Wirkstoff unmittelbar auf die Wundoberfläche gebracht und von der Wundoberfläche abgesaugt. Der Wirkstoff kann daher nur ungenau dosiert einwirken und insbesondere bei größeren Wundoberflächen ist eine gleichmäßige Einwirkung auf die gesamte Oberfläche kaum erreichbar. Eine Langzeit-Depotwirkung kann nicht realisiert werden.

Aus der DE 29 53 373 A1 ist eine Vorrichtung der eingangs genannten Gattung bekannt, bei der zur Behandlung von Wundoberflächen eine Einlage aus einem porösen Material auf die Wundoberfläche aufgelegt und diese abdichtend überdeckt wird. Der zu applizierende Wirkstoff wird kontinuierlich durch die Einlage geleitet, wozu eine Zuleitung und eine Ableitung in die Einlage führen. Die Kapillarkwirkung der porösen Einlage begünstigt die Verteilung des zugeführten Wirkstoffes über die gesamte mit der Wundoberfläche in Berührung stehende Oberfläche der Einlage. Der Zufluß des zugeführten Wirkstoffes kann entsprechend dem durch einen Fühler bestimmten Sättigungsgrad des Wirkstoffes in der porösen Einlage gesteuert werden.

Die poröse Einlage ist weitgehend formstabil und auch die abdichtende Auflage ist vorzugsweise formstabil. Der flüssige Wirkstoff wird in kontinuierlicher Strömung durch die Einlage geleitet, wobei sich eine Strömungsverteilung ausbildet, bei welcher der flüssige Wirkstoff im wesentlichen in dem Bereich zwischen Zuleitung und Ableitung fließt, während die Randbereiche der Einlage kaum durchströmt werden. In diesen Randbereichen wird der Wirkstoff daher kaum ausgetauscht und auch in den Randbereichen

aufgenommenes Wundsekret wird nur ungenügend abgeführt. Die relativ formstabile Einlage liegt zudem nicht in allen Bereichen gleichmäßig an der Wundoberfläche an, so daß auch hierdurch eine gleichmäßige Applikation des Wirkstoffes und eine gleichmäßige Abführung des Wundsekrets beeinträchtigt wird. Eine Depotwirkung ist nicht beabsichtigt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche zur Verfügung zu stellen, welche eine hohe Wirksamkeit des applizierten Wirkstoffes auf der gesamten Wundoberfläche gewährleistet, eine optimale Dosierung des Wirkstoffes ermöglicht und den Wundheilungsprozeß begünstigt.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Vorrichtung gemäß dem Anspruch 1.

Vorteilhafte Ausführungsformen und Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Der Grundgedanke der Erfindung besteht darin, eine Einlage aus einem elastisch kompressiblen porösen Material auf die Wundoberfläche aufzulegen und die Wundoberfläche und die Einlage durch eine abdichtende Folie abzudecken, die die Wunde und die Einlage gegen die Atmosphäre abschließt. Die Zuleitung und die Ableitung sind jeweils mit steuerbaren Absperrorganen ausgestattet, die zeitlich so gesteuert werden, daß das Einleiten der Wirkstoffe und das Absaugen der Wirkstoffe und gegebenenfalls des Wundsekrets zeitlich voneinander getrennt sind. Zwischen dem Zeitintervall, in welchem das Absperrorgan der Zuleitung geöffnet ist und der Wirkstoff zugeführt wird, und dem Zeitpunkt, in welchem das Absperrorgan der Ableitung geöffnet wird, um den Wirkstoff und das Wundsekret abzusaugen, wird ein Einwirkungszeitintervall geschaltet, in welchem beide Absperrorgane geschlossen sind und der Wirkstoff statisch auf die Wundoberfläche einwirkt. Nach dem Absaugen des Wirkstoffes und des Wundsekrets wird außerdem ein Zeitintervall geschaltet, in welchem das Absperrorgan der Zuleitung geschlossen bleibt und ein Unterdruck im Bereich der Wunde aufrechterhalten wird. Hierzu kann das Absperrorgan der Ableitung geöffnet bleiben, um über die Unterdruckquelle einen konstanten Unterdruck im Wundbereich aufrechtzuerhalten und das Wundsekret abzusaugen. Das Absperrorgan der Ableitung kann auch geschlossen werden, so daß der anfangs erzeugte Unterdruck aufrechterhalten bleibt. Es ist auch möglich, in dieser Phase das Absperrorgan der Ableitung zeitweise gesteuert zu öffnen, um den Unterdruck wieder herzustellen, falls dieser unter einen vorgegebenen Wert nachläßt.

Das Einwirkungs-Zeitintervall, in welchem die Einlage mit dem Wirkstoff getränkt ist und der Wirkstoff mit Depotwirkung auf die Wundoberfläche appliziert wird, wird entsprechend der Art des Wirkstoffes, seiner Dosierung und der durch den Zustand der Wundoberfläche gegebenen Indikation gewählt. In den Unterdruckzeitintervallen, in welchen kein Wirkstoff appliziert wird und nur das Wundsekret abgesaugt wird, können die körpereigenen immunologischen Reparatur- und Abwehrprozesse des Gewebes ungestört ablaufen, so daß die Wundheilung optimiert wird. Es wechseln somit Einwirkungsphasen und Heilungsphasen zeitlich nacheinander ab. In den Einwirkungsphasen wird mittels Wirkstoffen, wie z. B. Antibiotika oder Antiseptika, aktiv in das Wundsystem eingegriffen, um Infektionen und dgl. zu bekämpfen. Da solche Wirkstoffe neben der gewünschten Hauptwirkung in der Regel auch unerwünschte Nebenwirkungen haben, werden im Anschluß an die Einwirkungsphase die Wirkstoffe abgesaugt und mit diesen das Wundsekret, welches die während der Einwirkungsphase entstehenden Zerfallsprodukte mit ihren unter Umständen toxischen

Wirkungen enthält. In dem anschließenden Unterdruckzeitintervall kann der körpereigene immunologische Heilungsprozeß optimal ablaufen, ohne durch die unerwünschten Nebenwirkungen der Wirkstoffe und die bei der Bekämpfung der Wundinfektion entstehenden Zerfallsprodukte beeinträchtigt zu werden.

Vorzugsweise werden die Absperrorgane der Zuleitung und Ableitung zeitlich so gesteuert, daß die Einleitung der Wirkstoffe nur langsam und mit geringem Volumenstrom beginnt. Dadurch wird verhindert, daß durch ein zu plötzliches und schnelles Einleiten des Wirkstoffes Wundschmerzen verursacht oder verstärkt werden. Ebenso erfolgt das Öffnen des Absperrorgans der Ableitung zeitlich gesteuert in der Weise, daß der Unterdruck nur langsam zunimmt. Ein zu schnell, schlagartig erzeugter Unterdruck führt ebenfalls zu erheblichen Wundschmerzen.

Die auf die Wundoberfläche aufgebrauchte Einlage besteht aus einem elastisch kompressiblen porösen Material, vorzugsweise einem PVA-Schwamm (Polyvinylalkohol-Schwamm), wobei eine flexible Folie zur Abdeckung verwendet wird. Wird in dem durch die Folie abgedeckten Wundbereich ein Unterdruck erzeugt, so legt sich die Folie dicht auf die Wunde auf und drückt die Einlage zusammen. Dadurch legt sich die Einlage über ihre gesamte Fläche gleichmäßig dicht an die Wundoberfläche an. Dies begünstigt das Absaugen des Wundsekrets während des Unterdruckzeitintervalls. Wird zum Einleiten des Wirkstoffes die Zuleitung geöffnet, so saugt die poröse Einlage den Wirkstoff auf, wobei sie sich aufgrund ihrer elastischen Rückstellkraft ausdehnt. Dadurch wird bewirkt, daß die Einlage sich wie ein Schwamm gleichmäßig mit dem Wirkstoff vollsaugt. Der Wirkstoff ist über die gesamte Fläche der Einlage gleichmäßig verteilt und wirkt auf die gesamte Wundoberfläche in gleicher Weise ein. Begünstigt wird dies dadurch, daß sich die Einlage in der Unterdruckphase dicht an die Wundoberfläche anlegt. Die gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffes über die gesamte Oberfläche wird während der Einwirkungszeit nicht beeinträchtigt, da nach dem Ende des Einleitens während des Einwirkungszeitintervalls ein statischer Zustand herrscht, in dem Zuleitung und Ableitung verschlossen sind.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 die Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen in einer ersten Ausführung,

Fig. 2 eine Abwandlung der Vorrichtung und

Fig. 3 ein Zeitdiagramm des Verfahrens.

Zur Behandlung einer großflächigen tiefen Wunde 10 wird in diese eine Einlage 12 eingelegt. Die Einlage 12 besteht aus einem porösen elastisch kompressiblen Material, vorzugsweise aus einem offenporigen PVA-Schaumstoff. Die Einlage 12 wird entsprechend der Kontur der Wunde 10 zugeschnitten. Die Wunde 10 und die Einlage 12 werden durch eine Folie 14 abgedeckt und dichtend abgeschlossen. Die Folie 14 wird so zugeschnitten, daß sie die Einlage 12 und die Wunde 10 überdeckt und über die Ränder der Wunde hinausragt. Die Folie 14 wird rings um den Wundrand auf der Hautoberfläche dichtend befestigt, z. B. aufgeklebt. Die Folie 14 ist flexibel und besteht aus einem Kunststoffmaterial, welche die Diffusion von Wasserdampf gestattet, jedoch einen luftdichten Abschluß gewährleistet.

In die Einlage 12 wird ein Drainageschlauch 16, ein sogenannter Redon-Schlauch, eingelegt, der in seinem in der Einlage 12 liegenden Endbereich perforiert ist. Der nicht perforierte Bereich des Drainageschlauches 16 wird abgedichtet unter der Folie 14 herausgeführt.

Im Ausführungsbeispiel der Fig. 1 ist in das proximale

Ende des Drainageschlauches 16 ein T-förmiges Verzweigungsstück 20 eingesetzt. An den einen Anschluß des Verzweigungsstückes 20 ist ein Schlauch als Zuleitung 22 angeschlossen, der zu einem an sich bekannten Infusionsbehälter 24 führt. An den anderen Anschluß des Verzweigungsstückes 20 ist ein Schlauch als Ableitung 26 angeschlossen, der zu einem Auffangbehälter 28 führt, an welchen über eine Anschlußleitung 30 eine Unterdruckquelle anschließbar ist. Ein solcher Auffangbehälter 28 ist ebenfalls an sich bekannt.

Der Zuleitung 22 ist ein Absperrorgan 32 zugeordnet und der Ableitung 26 ist ein Absperrorgan 34 zugeordnet. Die Absperrorgane 32 und 34 sind kontinuierlich zwischen einer Schließstellung und einer Offenstellung verstellbar und werden durch eine Steuerung 36 betätigt.

Im dargestellten Ausführungsbeispiel sind die Absperrorgane 32 und 34 jeweils als Schlauchklemmen ausgebildet, die eine Aufnahme aufweisen, in welche der Schlauch der Zuleitung 22 bzw. der Ableitung 26 eingelegt werden kann. Ein Stempel wird, wie in der Zeichnung durch Pfeile angedeutet ist, von der Steuerung 36 gesteuert elektromagnetisch, pneumatisch, hydraulisch oder in sonstiger bekannter Weise betätigt, um den eingelegten Schlauch gegen ein Widerlager zu drücken und quetschend zu verschließen oder um den Durchtrittsquerschnitt des Schlauches kontinuierlich freizugeben.

In den Wundraum unter der Folie 14 kann gegebenenfalls ein Drucksensor 38 eingesetzt werden, der den unter der Folie 14 herrschenden Druck mißt und der Steuerung 36 meldet.

In dem Infusionsbehälter 24 wird ein flüssiger Wirkstoff bevorratet, der bei geöffnetem Absperrorgan 32 und geschlossenem Absperrorgan 34 über die Zuleitung 22 und den Drainageschlauch 16 in die Einlage 12 und damit an die Wundoberfläche geleitet werden kann. Bei geschlossenem Absperrorgan 32 und geöffnetem Absperrorgan 34 können der Wirkstoff und das in der Wunde 10 erzeugte Wundsekret über die Ableitung 26 in den Auffangbehälter 28 abgesaugt werden.

Fig. 2 zeigt eine Abwandlung der Vorrichtung, die sich gegenüber dem Ausführungsbeispiel der Fig. 1 darin unterscheidet, daß in die in die Wunde 10 eingelegte Einlage 12 zwei Drainageschläuche 16 und 18 eingelegt sind. Der Drainageschlauch 16 ist mit der Zuleitung 22 verbunden, während der Drainageschlauch 18 mit der Ableitung 26 verbunden ist. Eine Verzweigung entfällt dabei.

In dem Ausführungsbeispiel der Fig. 1 bildet der Drainageschlauch 16 ein blindes Schlauchende, in welches einerseits der Wirkstoff eingeleitet und aus welchem andererseits der Wirkstoff abgesaugt wird. Dabei können beim Einleiten des flüssigen Wirkstoffes Gasbläschen in dem Drainageschlauch 16 gefangen werden, die das Einleiten des Wirkstoffes behindern. Diese Schwierigkeiten können bei der Ausführung der Fig. 2 nicht auftreten, da eventuell in dem Drainageschlauch 16 gefangene Gasbläschen über den Drainageschlauch 18 abgesaugt werden. Die Ausführung der Fig. 1 hat jedoch den Vorteil, daß nur ein Drainageschlauch abgedichtet unter der Folie 14 geführt werden muß.

Anhand der Fig. 3 wird das mit der Vorrichtung der Fig. 1 und 2 durchgeführte erfindungsgemäße Verfahren erläutert.

In Fig. 3 ist der Druck P in der Wunde 10 unter der Folie 14 als Funktion der Zeit t dargestellt. Die Abszisse entspricht dabei dem Atmosphärendruck.

Zum Zeitpunkt t_1 sind die Absperrorgane 32 und 34 gesteuert durch die Steuerung 36 geschlossen. In der Wunde herrscht ein Unterdruck von etwa 10 bis 80 kPa. Aufgrund dieses Unterdrucks wird die Folie 14 gegen die Wundoberfläche gedrückt, wobei die elastische Einlage 12 komprimiert wird. Zum Zeitpunkt t_1 wird nun gesteuert durch die

Steuerung 36 das Absperrorgan 32 geöffnet, so daß der flüssige Wirkstoff aus dem Infusionsbehälter 24 über die Zuleitung 22 und den Drainageschlauch 16 in die Einlage 12 fließen kann. Während des Einleit-Zeitintervalls T_1 saugt sich die Einlage 12 mit flüssigem Wirkstoff voll, wobei sie sich aufgrund ihrer elastischen Rückstellkraft ausdehnt. Zum Zeitpunkt t_2 ist die Einlage 12 mit dem flüssigen Wirkstoff vollgesogen, wobei unter der Folie 14 ein gewisser Überdruck herrscht, der vorzugsweise durch die Höhe des Infusionsbehälters 24 gegenüber der Wunde 10 bestimmt ist. Gegebenenfalls kann auch eine mittels des Drucksensors 38 druckgesteuerte Pumpe in die Zuleitung 22 eingeschaltet werden.

Das Öffnen des Absperrorgans 32 der Zuleitung 22 in dem Einleit-Zeitintervall T_1 erfolgt mittels der Steuerung 36 zeitlich in der Weise gesteuert, daß der durchtretende Volumenstrom des flüssigen Wirkstoffes nur langsam ansteigt, wie dies in Fig. 3 durch die ausgezogene Linie dargestellt ist. Ein schlagartiges Öffnen des Absperrorgans 32 würde zu einem sehr schnellen Einfließen des Wirkstoffes führen, wie es in Fig. 3 strichpunktiert eingezeichnet ist. Dies könnte zu Wundschmerzen des Patienten führen, insbesondere da der flüssige Wirkstoff in der Regel nicht die Körpertemperatur des Patienten aufweist.

Sobald sich die Einlage 12 mit dem flüssigen Wirkstoff vollgesogen hat, wird zum Zeitpunkt t_2 das Absperrorgan 32 der Zuleitung 22 geschlossen. Für ein Einwirkungs-Zeitintervall T_2 bleiben nun die Absperrorgane 32 und 34 der Zuleitung 22 und der Ableitung 26 geschlossen, so daß der in der Einlage 12 enthaltene Wirkstoff auf die Oberfläche der Wunde 10 einwirken kann. Die Dauer des Einwirkungs-Zeitintervalls T_2 kann der Steuerung 36 vorgegeben werden und bestimmt sich nach der Art und dem Zustand der Wunde 10 und nach Art und Konzentration des Wirkstoffes. Wenn der Wirkstoff in dem Zeitintervall T_2 ausreichend auf die Wundoberfläche eingewirkt hat, wird zum Zeitpunkt t_3 das Absperrorgan 34 der Ableitung 26 geöffnet. Dadurch wird über den über die Anschlußleitung 30 anstehenden Unterdruck der flüssige Wirkstoff über den Drainageschlauch 16 (in Fig. 1) bzw. den Drainageschlauch 18 (in Fig. 2) aus der Einlage 12 und der Wunde 10 abgesaugt. Gleichzeitig wird die Wundflüssigkeit abgesaugt, die sich in dem Einwirkungs-Zeitintervall T_2 in der Wunde 10 angesammelt hat und durch die Einwirkung des Wirkstoffes erzeugte Zerfalls- und Zersetzungsprodukte enthält.

Das Öffnen des Absperrorgans 34 wird mittels der Steuerung 36 zeitlich so gesteuert, daß sich der Durchtrittsquerschnitt der Ableitung 26 nur langsam öffnet und der Unterdruck in der Einlage 12 und der Wunde 10 nur langsam zunimmt, wie dies in Fig. 3 durch die ausgezogene Linie gezeigt ist. Ein sofortiges vollständiges Öffnen des Absperrorgans 34 würde zu einem sehr steilen Druckabfall im Bereich der Wunde führen, wie dies in Fig. 3 strichpunktiert eingezeichnet ist, was mit Wundschmerzen für den Patienten verbunden wäre.

Ist zum Zeitpunkt t_4 der ursprüngliche Unterdruck wieder erreicht, was gegebenenfalls durch den Drucksensor 38 überwacht werden kann, so ist der flüssige Wirkstoff wieder vollständig aus der Wunde 10 und der Einlage 12 entfernt. Der Unterdruck wird nun über ein Unterdruck-Zeitintervall T_4 aufrechterhalten. Dabei wird in der Regel das Absperrorgan 34 geöffnet bleiben, so daß der Unterdruck kontinuierlich durch die Unterdruckquelle 30 aufrechterhalten wird und das entstehende Wundsekret in den Auffangbehälter 28 kontinuierlich abgesaugt wird. Es ist auch möglich, das Absperrorgan 34 zu schließen oder zeitweise zu schließen und nur kurzzeitig zu öffnen, wenn der durch den Drucksensor 38 überwachte Unterdruck regeneriert werden muß.

Soll die nächste Behandlung der Wunde 10 mit einem flüssigen Wirkstoff erfolgen, so wird zum Zeitpunkt t_1 das Absperrorgan 34 geschlossen und das Absperrorgan 32 der Zuleitung 22 wieder geöffnet, so daß der beschriebene Zyklus wieder von vorn beginnt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Applikation von Wirkstoffen an einer Wundoberfläche, mit einer Einlage aus einem porösen Material zum Auflegen auf die Wundoberfläche, mit einer abdichtenden Auflage zum Überdecken der Wundoberfläche und der Einlage, die abdichtend an der Hautoberfläche befestigbar ist, mit wenigstens einer in die Einlage führenden Zuleitung für einen flüssigen Wirkstoff, die ein durch eine Steuerung steuerbares Absperrorgan aufweist und mit wenigstens einer in die Einlage führenden Ableitung, die an eine Unterdruckquelle anschließbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Ableitung (26) ein steuerbares Absperrorgan (34) aufweist und daß die Steuerung (36) die Absperrorgane (32, 34) zeitlich so steuert, daß das Absperrorgan (32) der Zuleitung (22) und das Absperrorgan (34) der Ableitung (26) nicht gleichzeitig sich überlappend geöffnet sind und daß zwischen dem Schließen des Absperrorgans (32) der Zuleitung (22) und dem Öffnen des Absperrorgans (34) der Ableitung (26) ein Einwirkungs-Zeitintervall (T_2) geschaltet ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einlage (12) aus einem elastisch kompressiblen porösen Material besteht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Einlage (12) aus einem offenporigen PVA-Schaumstoff besteht.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die abdichtende Auflage eine flexible Folie (14) ist, die luftdicht ist, jedoch die Diffusion von Wasserdampf zuläßt.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (22) und die Ableitung (26) über eine Verzweigung (20) und einen gemeinsamen Drainageschlauch (16) in die Einlage (12) führen.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (22) und die Ableitung (26) jeweils über gesonderte Drainageschläuche (16 bzw. 18) in die Einlage (12) führen.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Öffnungsvorgang des Absperrorgans (32) der Zuleitung (22) mittels der Steuerung (36) zeitlich steuerbar ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Öffnungsvorgang des Absperrorgans (34) der Ableitung (26) mittels der Steuerung (36) zeitlich steuerbar ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung (36) nach dem Absaugen (T_3) ein Unterdruck-Zeitintervall (T_4) bestimmt, in welchem ein vorgegebener Unterdruck in der Einlage (12) aufrechterhalten wird.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß ein Drucksensor (38) unter die abdichtende Auflage (14) einsetzbar ist, der mit der Steuerung (36) wirkungsmäßig verbunden ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Absperrorgane (32, 34) elektromagnetisch, pneumatisch oder hydraulisch gesteuerte Schlauchklemmen sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die als Schlauch ausgebildete Zuleitung (22) bzw. Ableitung (34) in eine Aufnahme der Schlauchklemme (32) bzw. (34) einlegbar ist und durch einen gesteuert betätigten Stempel gegen ein Widerlager quetschbar ist. 5

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

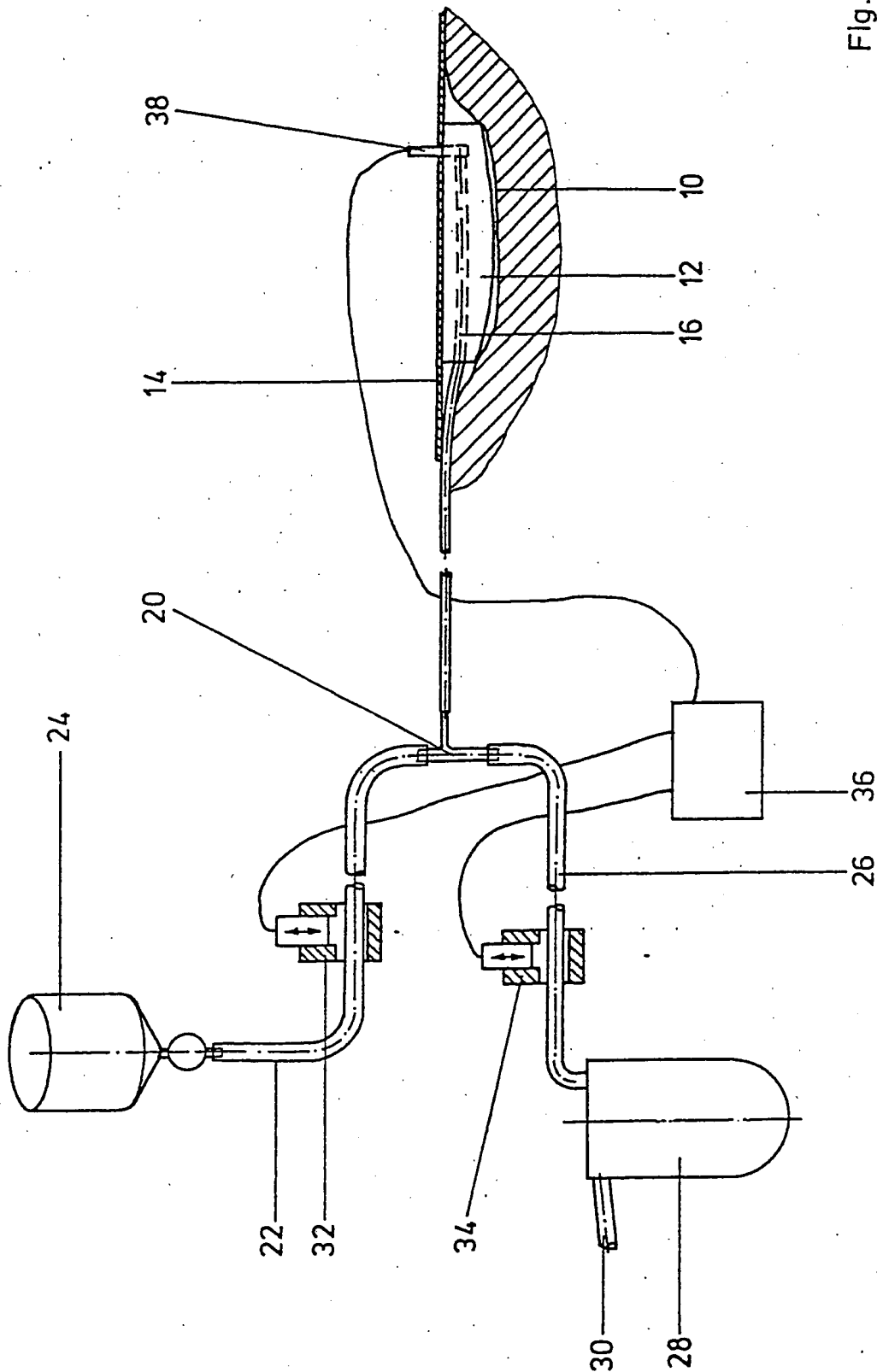
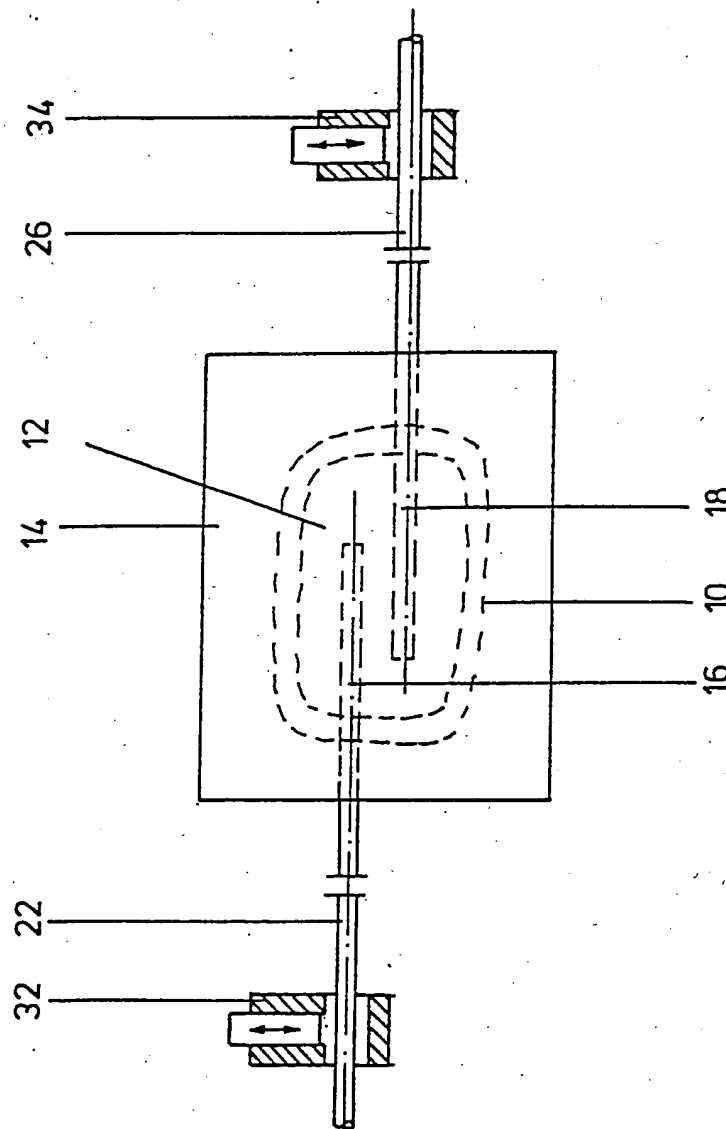


Fig. 1

Fig. 2



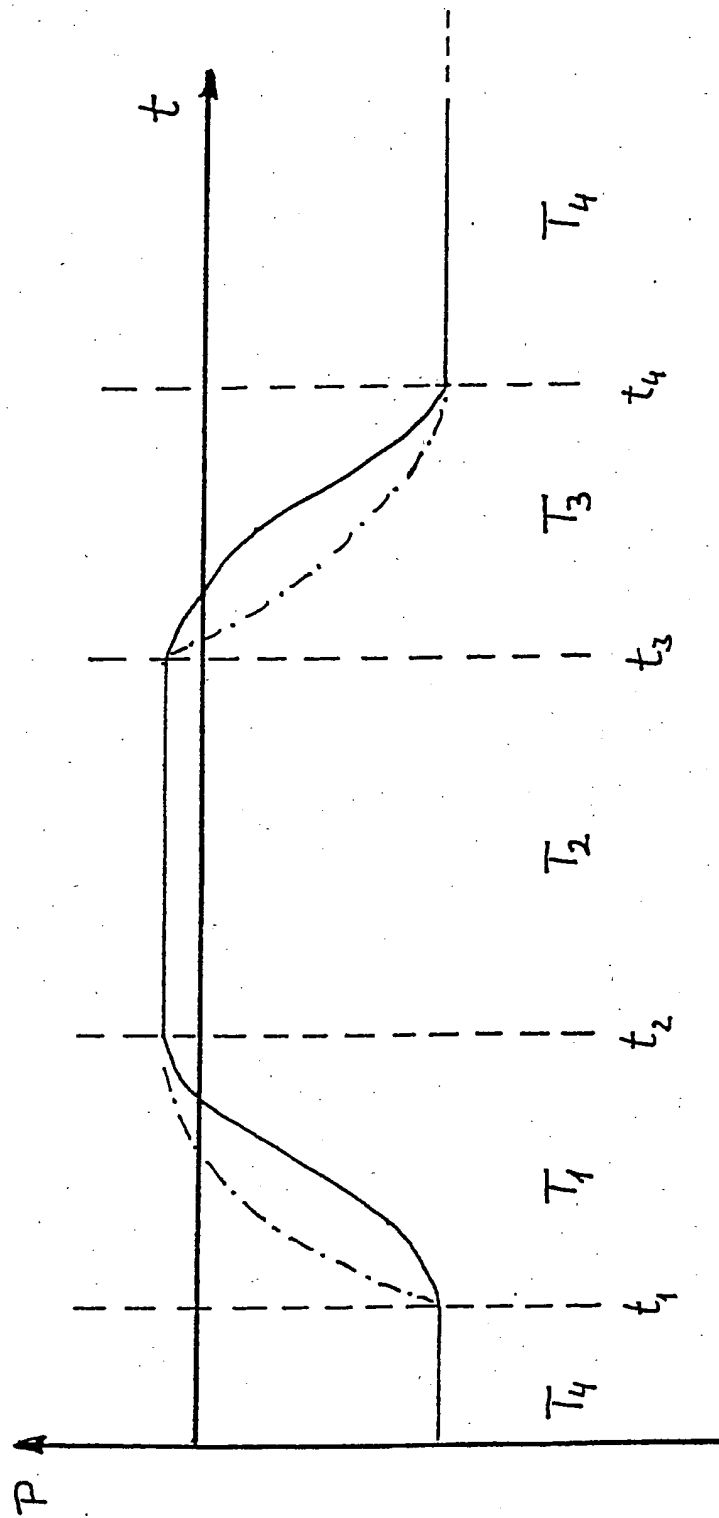


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.